REF 50-7050

PleurX Pleural Catheter Mini Kit

en Pleural Catheter Mini Kit
fr Mini kit de cathéter Pleural
de Pleurakatheter-Mini-Set
it Mini Kit con Catetere Pleurico
es Set de Catéter Pleural
nl Pleurale katheter-minikit
sv Pleurakateter, mini-kit
fi Keuhkopussikatetriminisetti
ja 胸腔カテーテルミニキット

USA Rx Only

STERILE EO
エチレンオキサイドガス滅菌済

For Single Use Only
再使用しないで下さい。

U.S. Patent No. 5,484,401
© Copyright 2010, CareFusion Corporation, or one of its subsidiaries. All rights reserved.

CareFusion
McGaw Park, IL 60085 USA

EC REP **CareFusion France 205 S.A.S.**
F-44110 Châteaubriant

CE 0123

361-24004 • 2010-02

For product inquiries or technical assistance:
pleurx-info@carefusion.com
www.carefusion.com/pleurx

Point-Lok is a registered trademark of Smiths-Medical, ASD, Inc.
Denver and Pleurx are trademarks and/or registered trademarks of CareFusion Corporation, or one of its subsidiaries.

CareFusion

PHT
DEHP

Mode d'emploi

Contenu du kit

Cathéter pleural Pleurx
Capuchon de valve
Introducteur à gaine pelable 16 F
Guide en J
Aiguille de calibre 18
Seringue
Tunneliseur
Compresse en mousse
Ligne de drainage
Compresses de gaze (8)
Aiguille de calibre 17
Adaptateur 5 en 1
Dispositif de protection contre les objets tranchants Point-Lok

Description du cathéter pleural Pleurx

Le cathéter pleural Pleurx est un cathéter fenêtré en silicone équipé d'un mécanisme de valve en silicone et d'un manchon en polyester. Une bande de sulfate de baryum parcourt le cathéter sur toute sa longueur. La valve est conçue pour ne laisser passer ni air ni liquide dans un sens ou dans l'autre, sauf lorsqu'elle est raccordée à la ligne de drainage spécialement conçue fournie par CareFusion **(figure 1)**.

Indications

Le mini kit de cathéter Pleurx (REF 50-7050) et le kit de drainage Pleurx (REF Série 50-7500) sont indiqués pour le drainage intermittent à long terme d'un épanchement pleural symptomatique et récurrent d'origine maligne. Ces dispositifs sont destinés à:

1) soulager la dyspnée provoquée par un épanchement pleural d'origine maligne et

2) permettre une pleurodèse (résolution de l'épanchement pleural d'origine maligne).

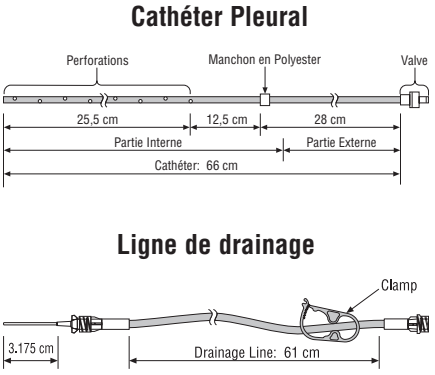

Figure 1: Dimensions du cathéter pleural et de la ligne de drainage

Contre-indications

L'emploi du kit de cathéter pleural Pleurx et du kit de drainage Pleurx est contre-indiqué dans les cas suivants:

1. déplacement supérieur ou égal à deux centimètres du médiastin vers le bord ipsilatéral de l'épanchement;
2. cavité pleurale multiloculée ne permettant pas de soulager la dyspnée par drainage d'une seule loge;
3. coagulopathie;
4. infection de la cavité pleurale;
5. épanchement chyleux.

Avertissements

Ne rien insérer dans la valve du cathéter pleural Pleurx à l'exception de l'embout de raccordement de la ligne de drainage. Toute tentative de raccordement d'un autre dispositif risquerait d'endommager la valve. Une valve endommagée risque de mal fonctionner et d'entraîner ainsi une pénétration d'air dans le thorax du patient ou une fuite de liquide pleural hors du cathéter.

Mises en garde

Usage unique seulement. Une réutilisation peut provoquer le mauvais fonctionnement du produit ou contribuer à une contamination croisée.

Le ruban adhésif utilisé dans l'emballage de ce produit contient du caoutchouc naturel sec.

Respecter les règles d'asepsie lors de la mise en place et du drainage du cathéter.

Prendre soin d'éviter tout contact entre le cathéter et les champs ou serviettes lors de sa mise en place. Le caoutchouc de silicone a une forte propension à l'accumulation de charges électrostatiques et attire les particules en suspension dans l'air et les contaminants de surface. L'insertion de l'aiguille doit s'effectuer avec précaution pour éviter de perforer le foie ou le poumon.

Prendre soin de ne pas couper ou occlure le cathéter lors de la pose des ligatures.

Utiliser des instruments recouverts de caoutchouc pour manipuler le cathéter afin de prévenir les risques de coupure et de déchirure.

Ne pas utiliser de pinces pour casser la poignée de l'introducteur ou pour retirer la gaine pelable.

Placer un pouce sur l'extrémité de la gaine pendant le retrait du dilatateur afin de prévenir toute pénétration d'air dans la cavité pleurale. Continuer à boucher l'extrémité de la gaine jusqu'à insertion complète du cathéter dans celle-ci. Faire très attention de ne pas plier ou tordre la gaine. L'endommager pourrait empêcher le passage du cathéter.

Pour éviter d'endommager le guide, ne pas le retirer à travers l'aiguille.

Avant de procéder au drainage, évaluer le volume de liquide pleural présent dans le thorax et tenir compte de l'état du patient. Le drainage rapide d'une trop grande quantité de liquide risquerait d'entraîner un œdème pulmonaire de réexpansion. Il est donc recommandé de limiter chaque drainage à un volume maximum de 1500 ml.

L'occlusion de la ligne de drainage nécessite la fermeture complète du clamp. Une fermeture incomplète entraînerait une perte de vide partielle ou totale.

L'accès à la cavité pleurale et son drainage peuvent entraîner les complications suivantes (liste non limitative) : œdème pulmonaire de réexpansion, pneumothorax, lacération du poumon ou du foie, hypotension, collapsus cardio-vasculaire, infection de la plaie, empyème et infection de la cavité pleurale.

Pour prévenir le risque de séparation accidentelle, s'assurer que l'embout de la ligne de drainage et la valve sont correctement raccordés. Si une telle séparation se produisait, utiliser une ligne de drainage neuve de façon à prévenir les risques de contamination.

Stérilité

Ce kit et tous ses éléments ont été stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Tous les éléments de ce kit sont à usage unique. Ne jamais les restériliser ni les réutiliser.

CareFusion décline toute responsabilité en cas d'utilisation de produits restérilisés et n'accorde aucun avoir ni remplacement pour les produits non utilisés dont le conditionnement a été ouvert.

Directives générales :

La procédure de mise en place du cathéter pleural peut être effectuée en utilisant un anesthésiant local et un sédatif. Toutefois, selon les besoins du patient, il est également possible d'utiliser des approches alternatives à l'anesthésiant et au sédatif.

Méthode recommandée pour la pose du cathéter

Il incombe au médecin de déterminer les actes médicaux et gestes chirurgicaux qui conviennent en fonction des besoins du patient. La **figure 2** illustre la mise en place du cathéter pleural Pleurx présentée dans ce qui suit.

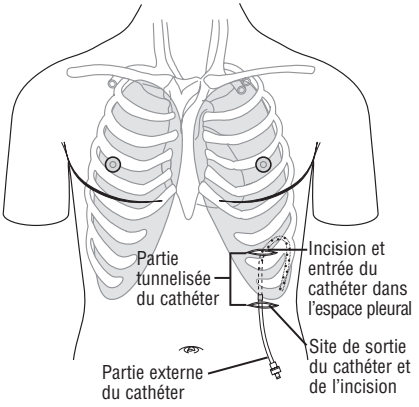
Partie tunnelisée du cathéter
Incision et entrée du cathéter dans l'espace pleural
Site de sortie du cathéter et de l'incision
Partie externe du cathéter

Figure 2: Mise en place du cathéter pleural Pleurx

1. Placer le patient dans la position qui convient pour accéder au site d'insertion choisi.
2. Déterminer l'espace intercostal qui convient pour la pose du cathéter.
3. Préparez l'intervention chirurgicale du patient sur le site d'insertion prévu et environ 5 cm en dessous et à côté du site d'insertion du guide.
4. Recouvrir de champs stériles et anesthésier comme il convient.
5. Introduire une aiguille de calibre 18 montée sur une petite seringue directement dans l'espace intercostal choisi et juste au-dessus de la côte inférieure. S'assurer que le liquide pleural est librement aspiré dans la seringue.

ATTENTION: L'insertion de l'aiguille doit s'effectuer avec précaution pour éviter de perforer le foie ou le poumon.

6. Sans retirer l'aiguille, détacher la seringue, insérer le guide dans l'aiguille et le faire avancer franchement dans la cavité pleurale.
7. Retirer l'aiguille en laissant le guide en place.

ATTENTION: Pour éviter d'endommager le guide, ne pas le retirer à travers l'aiguille.

8. Faire une incision de 1 cm au site d'insertion du guide.
9. Faire une incision de 1 à 2 cm à environ 5 cm au-dessous du site d'insertion du guide **(figure 3)**. Cette incision constituera le site de sortie du cathéter. Le choix de son emplacement doit tenir compte de sa facilité d'accès pour le patient.

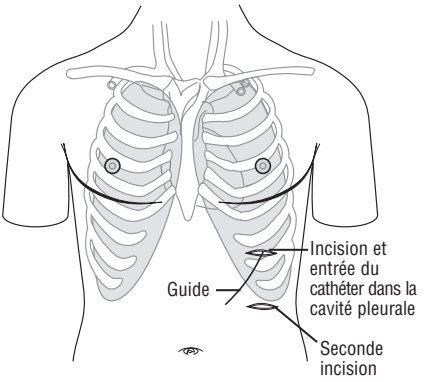

Figure 3: Incisions

10. Fixer l'extrémité fenêtrée du cathéter sur le tunnéliseur.

ATTENTION: Prendre soin d'éviter tout contact entre le cathéter et les champs ou serviettes lors de sa mise en place. Le caoutchouc de silicone a une forte propension à l'accumulation de charges électrostatiques et attire les particules en suspension dans l'air et les contaminants de surface.

ATTENTION: Utiliser des instruments recouverts de caoutchouc pour manipuler le cathéter afin de prévenir les risques de coupure et de déchirure.

11. Faire passer le tunnéliseur et le cathéter en sous-cutané à partir de l'incision inférieure pour le faire ressortir par celle du site d'insertion du guide **(figure 4)**. Continuer à faire coulisser le cathéter dans le tunnel sous-cutané jusqu'à ce que le manchon en polyester ait dépassé l'incision inférieure d'environ 1 cm **(figure 5)**. Retirer le tunnéliseur du cathéter.

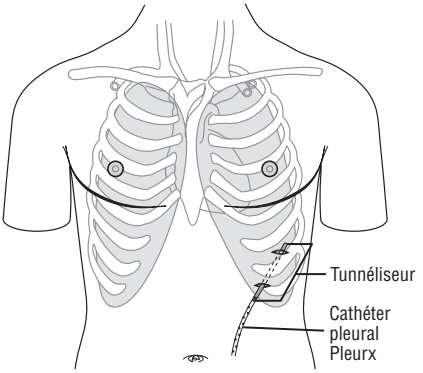

Figure 4: Passage du cathéter à travers le tunnel sous-cutané

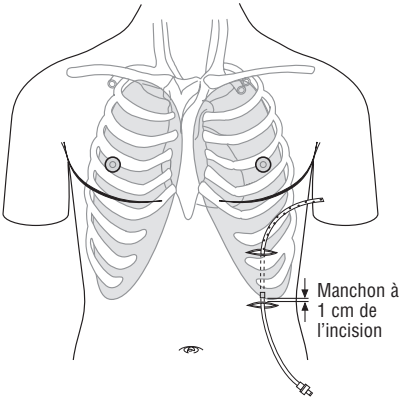

Figure 5: Position du manchon

REMARQUE: Si le manchon est avancé davantage dans le tunnel, il risque d'entraver le retrait ultérieur du cathéter.

12. Faire passer l'introducteur de calibre 16 F sur le guide et dans la cavité pleurale.

13. Retirer le guide et le dilatateur de la gaine.

ATTENTION: Placer un pouce sur l'extrémité de la gaine pendant le retrait du dilatateur afin de prévenir toute pénétration d'air dans la cavité pleurale. Continuer à boucher l'extrémité de la gaine jusqu'à insertion complète du cathéter dans celle-ci. Faire très attention de ne pas plier ou tordre la gaine. L'endommager pourrait empêcher le passage du cathéter.

14. Insérer l'extrémité fenêtrée du cathéter dans la gaine et le faire avancer jusqu'à ce que toutes les fenestrations se situent dans la cavité pleurale. Les fenestrations sont placées le long de la bande de sulfate de baryum pour permettre de vérifier le bon positionnement du cathéter par fluoroscopie.

15. Retirer la gaine pelable en veillant à laisser le cathéter bien en place dans la cavité pleurale. Faire les ajustements nécessaires pour que le cathéter soit bien à plat dans le tunnel sous-cutané et qu'il ne presente pas deplis dans son passage de l'espace intercostal.

ATTENTION: Ne pas utiliser de pinces pour casser la poignée de l'introducteur ou pour retirer la gaine pelable.

16. Refermer l'incision effectuée sur l'espace intercostal.

17. Suturer le cathéter à la peau au-dessous de l'incision inférieure. Veiller à ne pas réduire le diamètre du cathéter. Cette suture doit rester en place au moins jusqu'à la reconstitution des tissus autour du manchon.

ATTENTION: Prendre soin de ne pas couper ou occlure le cathéter lors de la pose des ligatures.

18. Refermer l'incision inférieure.

Drainage initial

ATTENTION: Avant de procéder au drainage, évaluer le volume de liquide pleural présent dans le thorax et tenir compte de l'état du patient. Le drainage rapide d'une trop grande quantité de liquide risquerait d'entraîner un oedème pulmonaire de réexpansion. Il est donc recommandé de limiter chaque drainage à un volume maximum de 1500 ml.

Le drainage peut s'effectuer en utilisant soit des flacons à vide, soit le vide mural. Dans ce dernier cas, le régulateur doit être réglé pour ne pas dépasser –60 cm H_2O.

1. Pour utiliser un flacon à vide, monter l'aiguille de calibre 17 sur la ligne de drainage. Pour utiliser le vide mural, monter l'adaptateur 5 en 1 sur la ligne de drainage.
2. Occlure totalement la ligne de drainage avec le clamp fourni.

ATTENTION: L'occlusion de la ligne de drainage nécessite la fermeture complète du clamp. Une fermeture incomplète entraînerait une perte de vide partielle ou totale.

3. Raccorder la ligne de drainage à la source d'aspiration choisie.
4. Retirer le capuchon protecteur de l'embout de raccordement au cathéter.

5. Saisir la valve du cathéter pleural d'une main et la garde de l'embout de raccordement de l'autre. Introduire doucement l'embout de raccordement jusqu'à ce qu'il soit inséré à fond dans la valve et qu'au déclic confirme leur bonne fixation **(figure 6)**.

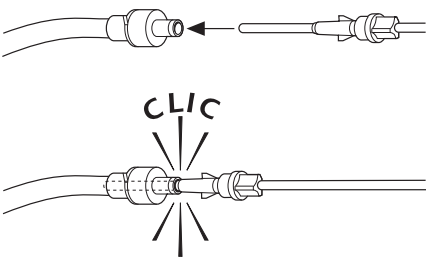

Figure 6: Un déclic confirme que l'embout de raccordement est bien enclenché dans la valve.

ATTENTION: Pour prévenir le risque de séparation accidentelle, s'assurer que l'embout de la ligne de drainage et la valve sont correctement raccordés. Si une telle séparation se produisait, utiliser une ligne de drainage neuve de façon à prévenir les risques de contamination.

6. Desserrer le clamp de la ligne de drainage pour commencer à évacuer le liquide de la cavité pleurale.

REMARQUE: Le débit de drainage peut être réglé en ajustant la position du clamp. Utiliser le clamp pour ralentir le débit si le patient se plaint d'une douleur pendant le drainage.

7. Lorsque le drainage est terminé ou que le volume désiré de liquide pleural a été évacué, refermer complètement le clamp pour occlure totalement la ligne de drainage.

ATTENTION: Le drainage rapide d'une trop grande quantité de liquide risquerait d'entraîner un oedème pulmonaire de réexpansion. Il est donc recommandé de limiter chaque drainage à un volume maximum de 1500 ml.

8. Saisir la garde de l'embout de raccordement fermement d'une main et la valve du cathéter pleural de l'autre. D'un geste ferme et sans à-coup, tirer l'embout hors de la valve.
9. Essuyer l'extrémité exposée de la valve avec un coton-tige imbibé de polyvidone iodée ou d'un autre antiseptique. Ne pas tenter d'introduire le coton-tige dans la valve, car cela risquerait de l'endommager.
10. Placer le capuchon protecteur sur la valve et le tourner jusqu'à ce qu'il se verrouille.
11. Placer la compresse en mousse autour du cathéter sur le thorax du patient.
12. Enrouler le cathéter en boucles, le recouvrir de compresses de gaze et fixer le tout au patient à l'aide d'un pansement autoadhésif.
13. Débrancher la ligne de drainage de la source de vide et la jeter comme il convient avec le flacon contenant le liquide.

Pleurodèse spontanée avec le Pleurx

Les patients faisant l'objet d'un drainage régulier, effectué tous les jours ou tous les deux jours, peuvent obtenir une pleurodèse. Dans un essai clinique multicentrique, le drainage de l'épanchement effectué au moins une fois tous les deux jours a entraîné une pleurodèse spontanée chez à peu près la moitié des patients, avec retrait du cathéter au bout de vingt-neuf jours en moyenne.[1]

Drainages suivants

Les procédures de drainage suivantes devront être effectuées en utilisant le kit de drainage Pleurx (REF Série 50-7500). Chaque caisse de dix kits contient les lignes de drainage, les flacons à vide et les autres accessoires requis pour effectuer dix drainages de la cavité pleurale du patient.

Il est indispensable de montrer aux patients et aux personnes chargées des soins comment utiliser le kit pour drainer la cavité pleurale. La ou les personnes chargées du drainage doivent pouvoir démontrer qu'elles savent comment procéder.

Si le patient ou la personne chargée des soins ne peut pas ou ne souhaite pas drainer l'épanchement pleural à domicile, le drainage doit être effectué par un professionnel de la santé.

Méthode de retrait du cathéter

Il peut être opportun ou nécessaire de retirer le cathéter pleural Pleurx par la suite. Trois tentatives de drainage successives donnant chacune moins de 50 ml de liquide pleural peuvent être le signe d'une des situations suivantes :

1) pleurodèse ; 2) cathéter ne se situe pas dans le compartiment contenant le fluide ; ou 3) cathéter bouché.

1. Placer le patient en décubitus dorsal.
2. Préparer le patient en désinfectant la partie du thorax entourant le site d'insertion du cathéter.
3. Anesthésier le site.
4. Retirer toute suture restante, servant à tenir le cathéter.
5. Utiliser une pince pour disséquer les tissus reconstitués autour du manchon en polyester afin de le dégager. S'assurer que le manchon est entièrement dégagé dans le tunnel sous-cutané.
6. Saisir le cathéter d'une main et le tirer d'un geste ferme et régulier.
7. Couvrir le site comme il convient.

1. Putnam JB Jr, Light RW, Rodriguez RM et al. A Randomized Comparison of Indwelling Pleural Catheter and Doxycycline Pleurodesis in the Management of Malignant Pleural Effusions. Cancer 1999; 86: 1992-1999.

Commandes

Description du produit	REF
☐ Mini kit de cathéter pleural Pleurx	50-7050
☐ Kit de drainage Pleurx (500 ml)	Série 50-7500
☐ Flacon à vide avec ligne de drainage (500 ml)	Série 50-7205
☐ Ligne de drainage	50-7225
☐ Capuchon de valve de rechange	50-7235

Garantie

CareFusion, garantit ce produit à usage médical contre tout vice de matière ou défaut de fabrication. La présente garantie remplace toute autre garantie, explicite ou implicite, y compris toute garantie de commercialisation ou de conformation à un usage particulier. Il incombe au médecin de déterminer si ce produit est approprié dans le cas d'une intervention chirurgicale. CareFusion ne peut en aucun cas être tenu pour responsable de tous dommages directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

Contient des phtalates. L'avantage du traitement surpasse la moindre possibilité d'exposition aux phtalates.